



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 3 0

Nr UR/RD/.....*0347*.../19

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*25393*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tubanis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dienogestum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4258/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**

**2. Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Dienogest**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Talk**  
**Olej bawełniany uwodorniony**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 84, 168 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 7 | 6 | 7 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**84 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 7 | 6 | 7 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**168 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 9 | 5 | 3 | 2 | 7 | 1 | 7 | 6 | 7 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 30.05.2024 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a